

## **HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES**

### **AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA) DE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD POR CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) EN PERSONAS DE 12 AÑOS EN ADELANTE**

Se le está ofreciendo la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el SARS-CoV-2. Esta hoja informativa contiene información para ayudarle a comprender los riesgos y beneficios de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, que le pueden aplicar debido a la pandemia actual del COVID-19.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 es una vacuna que puede evitar que usted contraiga COVID-19. No hay ninguna vacuna aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para prevenir el COVID-19.

Lea esta hoja informativa para informarse sobre la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Si tiene alguna pregunta, hable con su proveedor/a de la vacuna. Es su decisión recibir la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 se aplica en una serie intramuscular de 2 dosis, con 3 semanas de diferencia.

Es posible que la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 no proteja a todos.

También es posible que esta hoja informativa haya sido actualizada. Para obtener la hoja informativa más actualizada, visite [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

### **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA**

#### **¿QUÉ ES EL COVID-19?**

El COVID-19 está causado por un coronavirus llamado SARS-CoV-2. Este tipo de coronavirus no se había visto antes. El COVID-19 se puede contraer mediante el contacto con otra persona que tenga el virus. Se trata de una enfermedad predominantemente respiratoria, pero puede afectar a otros órganos. Las personas con COVID-19 han experimentado una amplia variedad de síntomas, que van desde leves a síntomas de enfermedad grave. Los síntomas pueden manifestarse de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Los síntomas comunes pueden incluir fiebre o escalofríos; tos; falta de aire; fatiga; dolores musculares o corporales; dolor de cabeza; nueva pérdida del gusto o el olfato; dolor de garganta; congestión o goteo nasal; náuseas o vómitos; diarrea.

#### **QUÉ ES LA VACUNA CONTRA EL COVID-19 DE PFIZER-BIONTECH**

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 es una vacuna no aprobada que puede prevenir el COVID-19. No hay una vacuna aprobada por la FDA para prevenir el COVID-19.

Sin embargo, la FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 para prevenir esta enfermedad en personas de 12 años en adelante, lo cual se conoce como autorización de uso de emergencia (EUA).

Para obtener más información sobre la EUA, consulte la sección “¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?” al final de la hoja informativa.

**¿QUÉ DEBE MENCIONAR A SU PROVEEDOR/A DE LA VACUNA ANTES DE RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**  
**Informe a su proveedor/a de la vacuna sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:**

- tiene alguna alergia,
- tiene fiebre,
- tiene un trastorno de sangrado o está tomando un anticoagulantes,
- tiene compromiso inmunitario/a o toma algún medicamento que afecta el sistema inmunitario,
- está embarazada o tiene previsto quedar embarazada,
- está amamantando,
- ha recibido otra vacuna contra el COVID-19,
- alguna vez se ha desmayado por la aplicación de una inyección

**¿QUIÉN DEBE RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 en personas de 12 años en adelante.

**¿QUIÉN NO DEBE RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**

No debe recibir la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 si:

- ha tenido una reacción alérgica grave después de la aplicación de la dosis anterior de esta vacuna
- ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier componente de esta vacuna.

**¿CUÁLES SON LOS COMPONENTES DE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 incluye los siguientes componentes: ARNm, lípidos ((4-hidroxibutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis (2-hexildecanoato), 2 [(polietilenglicol) -2000] -N, N-ditetradecilacetamida, 1,2-Distearoil- sn-glicero-3-fosfocolina y colesterol), cloruro de potasio, fosfato de potasio monobásico, cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico dihidrato y sacarosa.

**¿CÓMO SE ADMINISTRA LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 se le administrará como inyección intramuscular.

La serie de vacunación de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 consta de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia.

Si recibe una dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, debe recibir una segunda dosis de esa misma vacuna 3 semanas después para completar la serie de vacunación.

### **¿SE HA UTILIZADO ANTES LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 es una vacuna no aprobada. En los ensayos clínicos, aproximadamente 23,000 personas de 12 años en adelante recibieron al menos 1 dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

### **¿CUÁLES SON LOS BENEFICIOS DE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**

En un ensayo clínico en curso, se ha demostrado que la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 previene el COVID-19 después de la aplicación de 2 dosis administradas con 3 semanas de diferencia. En la actualidad, se desconoce cuándo dura la protección contra el COVID-19.

### **¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**

Existe una posibilidad remota de que la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 provoque una reacción alérgica grave. Esta se produciría normalmente en los minutos posteriores y hasta una hora después de la aplicación de una dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Por esta razón, su proveedor/a de la vacuna puede solicitarle que permanezca en el lugar donde recibe la vacuna para observarle después de que se la aplique. Signos de una reacción alérgica grave:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Aumento del ritmo cardíaco
- Sarpullido intenso en todo el cuerpo
- Cansancio y debilidad.

Los efectos secundarios que se han informado con la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 incluyen los siguientes:

- reacciones alérgicas graves
- reacciones alérgicas no graves como sarpullido, picazón, urticaria o hinchazón de la cara
- dolor en el lugar de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- escalofríos
- dolor articular
- fiebre
- hinchazón en el sitio de la inyección
- enrojecimiento del sitio de la inyección
- náuseas
- malestar
- inflamación de ganglios linfáticos (linfadenopatía)
- diarrea
- vómitos
- dolor en el brazo

Estos pueden no ser todos los efectos secundarios posibles de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Pueden presentarse efectos secundarios graves e inesperados. La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 sigue estudiándose en ensayos clínicos.

### **¿QUÉ DEBO HACER CON RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?**

Si experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame a su proveedor/a de la vacuna o de atención médica si presenta algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Informe los efectos secundarios de la vacuna al Sistema de Notificación de Eventos Adversos de Vacunas (VAERS) de la FDA/CDC. El número gratuito del VAERS es el 1-800-822-7967 o puede informar el evento en línea a través de <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Incluya "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" en la primera línea del recuadro No. 18 del formulario de informe.

Además, puede informar los efectos secundarios a Pfizer Inc. utilizando la información de contacto proporcionada a continuación.

<b>Sitio web</b>	<b>Fax</b>	<b>Teléfono</b>
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Es posible que también le ofrezcan la opción de inscribirse en V-safe. V-safe es una nueva herramienta voluntaria para teléfonos inteligentes que utiliza los mensajes de texto y las encuestas web para permanecer en contacto con las personas que han recibido la vacuna, a fin de identificar los posibles efectos secundarios después de recibir la vacuna contra el COVID-19. V-safe hace preguntas que contribuyen a que los CDC monitoreen la seguridad de las vacunas contra el COVID-19. V-safe también le proporciona recordatorios para la segunda dosis si es necesario y seguimiento telefónico en vivo por parte de los CDC si los participantes informan un impacto significativo en la salud después de la vacunación contra el COVID-19. Para más información sobre cómo anotarse, visite: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

**¿QUÉ SUCEDE SI DECIDO NO APLICARME LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?** Usted decide si desea recibir o no la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Si decide no hacerlo, no cambiará su atención médica estándar.

### **¿HAY ALGUNA OTRA OPCIÓN DISPONIBLE PARA PREVENIR EL COVID-19 AL MARGEN DE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19?**

En la actualidad, no existe ninguna vacuna alternativa aprobada por la FDA para prevenir el COVID-19. Sin embargo, puede haber otras vacunas para prevenir el COVID-19 disponibles mediante una autorización de uso de emergencia.

## ¿PUEDO RECIBIR LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 JUNTO CON OTRAS VACUNAS?

No hay información sobre el uso de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 junto con otras vacunas.

## ¿QUÉ SUCEDE SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su proveedor/a médico/a.

## ¿PUEDE LA VACUNA DE PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19 CONTAGIARME EL COVID-19?

No, la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 no contiene el virus SARS-CoV-2 y no puede contagiarle el COVID-19.

## GUARDE SU TARJETA DE VACUNACIÓN

Cuando se aplique la primera dosis, recibirá una tarjeta de vacunación que le indicará cuándo debe regresar para aplicarse la segunda dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. Recuerde traer su tarjeta cuando regrese.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas, visite el sitio web o llame al número de teléfono que se indica a continuación.

Para acceder a la Hoja Informativa más actualizada, escanee el código QR que se indica a continuación.

Sitio web global	Teléfono
<p data-bbox="315 1146 620 1178"><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="948 1209 1219 1283">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

## ¿CÓMO PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

- Pregunte a su proveedor/a de la vacuna.
- Visite el sitio web de los CDC en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- Visite el sitio web de la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- Contacte con su Departamento de Salud Pública estatal o local.

## ¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN SOBRE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir su información de vacunación en el Sistema de Información de Inmunizaciones (IIS) de su jurisdicción local o estatal o en otro sistema designado a tal fin.

Esto asegurará que reciba la misma vacuna cuando regrese para la segunda dosis. Para más información sobre los IIS, visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## **¿ME PUEDEN COBRAR UNA TARIFA DE APLICACIÓN POR DARME LA VACUNA CONTRA EL COVID-19?**

No. En este momento, el proveedor no puede cobrar las dosis de la vacuna y usted no deberá pagar ningún otro cargo como gasto de bolsillo solamente por aplicarse la vacuna contra el COVID-19. Sin embargo, los proveedores de vacunación pueden solicitar un reembolso apropiado a los programas o planes que cubren los cargos de aplicación para el receptor de la vacuna contra el COVID-19, tales como un seguro privado, Medicare, Medicaid, o el programa de COVID-19 para personas no aseguradas de la Administración de Recursos y Servicios de Salud (HRSA).

## **¿DÓNDE PUEDO REPORTAR POSIBLES CASOS DE FRAUDE?**

Se alienta a las personas que tengan conocimiento de algún posible incumplimiento de los requisitos del programa de vacunación contra el COVID-19 de los CDC a informarlas a la Oficina del Inspector General (OIG), Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, 1-800-HHS-TIPS o [https:// tips.hhs.gov](https://tips.hhs.gov).

## **¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN POR DAÑOS CAUSADOS POR CONTRAMEDIDAS?**

El Programa de Compensación por Daños Causados por Contramedidas (CICP) es un programa federal que puede contribuir a pagar los costos de la atención médica y de otros gastos específicos para algunas personas que han sufrido daños graves causados por ciertos medicamentos o vacunas, incluida esta vacuna. Por lo general, se debe presentar una reclamación ante el CICP en el plazo de un (1) año desde la fecha en que le apliquen la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite [www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp) o llame al 1-855-266-2427.

## **¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?**

La FDA de los Estados Unidos ha puesto la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 a disposición de la población mediante un mecanismo de acceso de emergencia conocido como EUA. La EUA está respaldada por una declaración de la Secretaría de Salud y Servicios Humanos (HHS) en la que se declara que las circunstancias de ese momento justifican el uso de emergencia de medicamentos y productos biológicos durante la pandemia del COVID-19.

La vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 no se ha sometido al mismo tipo de revisión que un producto aprobado o aceptado por la FDA. La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen ciertos criterios, como que no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz en la prevención del COVID-19 durante la pandemia del COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan sus riesgos conocidos y potenciales. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir que el producto se utilice en el tratamiento de los pacientes durante la pandemia del COVID-19.

La EUA para la vacuna de Pfizer-BioNTech contra el COVID-19 está en vigor el tiempo que se prolongue la declaración del COVID-19 que justifique el uso de emergencia de estos productos, a menos que su vigencia se cancele o revoque (en cuyo caso los productos no podrán seguir usándose).



Fabricada por  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

Fabricada por:  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Alemania

LAB-1451-4.2a

Fecha de revisión: 10 de mayo de 2021



Escanee para demostrar que esta hoja informativa se entregó a la persona que recibió la vacuna para su inclusión en los registros médicos electrónicos/sistemas de información sobre vacunas.

Fecha del código de barras: 05/2021



# Formulario de aplicación de vacuna contra el COVID-19

**SECCIÓN I: A ser completada por el cliente o el padre, la madre o el tutor legal (si el cliente es menor de 16 años de edad).**

## DATOS DEMOGRÁFICOS

Nombre:		Fecha de nacimiento:		Edad:			
Domicilio:			Dirección de correo electrónico:				
Ciudad/estado:		Código postal:		Condado:			
Teléfono:		<input type="checkbox"/> Celular <input type="checkbox"/> Hogar		Raza:		Sexo:	
Método de contacto preferido: <input type="checkbox"/> Celular <input type="checkbox"/> Hogar		Teléfono/dirección preferidos (si difieren de los anteriores)					
Contacto de emergencia:			Teléfono de emergencia:				

## EVALUACIÓN

Las siguientes preguntas se aplican a la persona que recibirá la vacuna:	Sí	No
1. ¿Tiene hoy una sensación de malestar?		
2. ¿Ha recibido una dosis previa de la vacuna contra el COVID-19? En caso afirmativo, indique cuándo: ___¿De qué fabricante?		
3. ¿Ha padecido una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxis) a algo? Por ejemplo, una reacción por la que le trataron con epinefrina o Epi-pen, o por la que tuvo que ir al hospital?		
4. ¿Ha recibido alguna otra vacuna en los últimos 14 días?		
5. ¿Ha dado positivo en una prueba de COVID-19 o alguna vez su médico le ha dicho que usted había tenido COVID-19?		
6. ¿Ha recibido tratamiento pasivo con anticuerpos (anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente) como tratamiento para el COVID-19?		
7. En las últimas 2 semanas, ¿ha dado positivo en una prueba de COVID-19?		
8. ¿Tiene alergias o reacciones a algunos medicamentos, alimentos o vacunas, o al látex? En caso afirmativo, por favor explique.		
9. ¿Tiene un sistema inmunitario debilitado ocasionado, por ejemplo, por una infección por VIH o cáncer, o recibe tratamientos o medicamentos inmunosupresores?		
10. ¿Tiene un trastorno hemorrágico o está tomando anticoagulantes?		
11. Para las mujeres, ¿está embarazada o amamantando?		

**He completado la SECCIÓN 1.** Al firmar a continuación como cliente, padre, madre, tutor legal u otra parte responsable, por el presente, doy mi consentimiento y autorizo a los empleados y agentes del Departamento de Salud y Control Ambiental de Carolina del Sur a prestar servicios de inmunización y atención médica a mi persona o, si soy el padre, la madre o el tutor legal, a mi hijo o al niño bajo mi tutela.

**Firma del cliente, el padre, la madre o el tutor legal (si el cliente es menor de 16 años de edad):** \_\_\_\_\_

**Relación con el cliente:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_

## SECCIÓN II: A ser completada por el personal de DHEC.

## DOCUMENTACIÓN

Nombre de la vacuna	Dosis	Dosis No.	Lugar	Vía	Fabricante	Lote No.	Hoja de datos de EUA
Vacuna COVID-19 de Moderna	0.5 ml	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> BI <input type="checkbox"/> BD <input type="checkbox"/> PI <input type="checkbox"/> PD	Intram.	Moderna		<input type="checkbox"/> Con hoja de datos
Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech	0.3 ml	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> BI <input type="checkbox"/> BD <input type="checkbox"/> PI <input type="checkbox"/> PD	Intram.	Pfizer		<input type="checkbox"/> Con hoja de datos
Vacuna COVID-19 de Janssen	0.5 ml	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> BI <input type="checkbox"/> BD <input type="checkbox"/> PI <input type="checkbox"/> PD	Intram.	Janssen		<input type="checkbox"/> Con hoja de datos
<b>Firma/cargo de la persona que administra la vacuna:</b>						<b>Fecha/hora:</b>	
Clínica o Departamento de Salud:						Datos de VAMS completos: <input type="checkbox"/>	

Formulario de vacunación contra el COVID-19  
INSTRUCCIONES PARA COMPLETARLO

**Objetivo**

Proporcionar información demográfica, historial de vacunación contra el COVID-19, pruebas de detección y documentación de inmunización para la vacuna COVID-19 administrada en caso de que no sea posible acceder al Sistema de Gestión de Administración de Vacunas (VAMS).

***SECCIÓN I: Para ser completado por el cliente o por el padre, la madre o el tutor legal (si el cliente es menor de 16 años de edad)***

**Datos demográficos**

- Complete los recuadros con la información correspondiente.
- El personal de DHEC debe registrar el número de MCI asignado.

**Evaluación**

- Responda las preguntas de evaluación.

**Firma**

- Firme y feche el formulario e indique su relación con el cliente (si corresponde).

***SECCIÓN II: A ser completado por el personal de DHEC.***

**Documentación**

- Complete la dosis, el número de la dosis, el sitio de aplicación y el número de lote de la vacuna administrada.
- Marque las casillas de verificación según corresponda.

**Firma y lugar** (personal de DHEC)

- Firma (incluya cargo), fecha y hora en el formulario.
- Indique la clínica o el Departamento de Salud

**Datos de IIS**

- Indique la vacuna o inmunoglobulina administrada en el sistema VAMS y marque la casilla para confirmar.

**Mecanismos de la oficina**

- Los formularios deben archivar en lotes por año y según el correspondiente programa de conservación de registros de salud (8498 - Registro de salud integral de adultos y 8499 - Registro de salud integral de menores). Los registros deben conservarse en la sala de registros médicos del Departamento de Salud u otras áreas seguras designadas.